

Norma de Toxicologia do Programa de Acreditação de Laboratório Clínicos (PALC) – 2025



1° DRAFT

CONSULTA PÚBLICA

10/03/2025 - 04/04/2025

Instruções de uso

Os itens deste documento são compostos dos seguintes atributos:

1 - CÓDIGO

Sessão do item e sua ordem numérica dentro da sessão (por exemplo, TOX 1.2);

2 - CÓDIGO DA NORMA PALC 2025

Item da norma PALC 2025 que o requisito complementa, se aplicável (alguns itens são específicos);

3 - REQUISITO

Descrição objetiva do que deve ser atendido pelo laboratório;

4 - EVIDÊNCIA OBJETIVA

Exemplo de evidência a ser verificada pelo auditor.

5 - GLOSSÁRIO

Definição de termos.

6 - REFERÊNCIA

Bibliografia na qual se baseia a orientação;

Exemplo:

1. Organização Geral e Gestão

TOX X.Y (código do item)
PALC X.Y (item da norma PALC 2025 que o item TOX complementa)

Requisito - Descrição objetiva do que deve ser atendido pelo laboratório.

Evidência Objetiva – Exemplo de evidência a ser verificada pelo auditor.

Sumário

REQUISITO	PÁGINA
1. Organização Geral e Gestão	04
2. Gestão do Sistema da Qualidade	05
3. Gestão e Controle da Documentação	08
4. Gestão de Registros Técnicos e da Qualidade	08
5. Gestão de Não Conformidades, Reclamações de Clientes e Melhoria Contínua	09
6. Gestão de Laboratórios de Apoio	10
7. Gestão de Equipamentos e Suprimentos	12
8. Gestão da Fase Pré-analítica	14
9. Gestão da Fase Analítica	29
11. Garantia da Qualidade	37
12. Gestão da Fase Pós-analítica e dos Laudos	38
13. Gestão de Pessoas	43
14. Gestão da Informação Técnica	46
15. Gestão Ambiental e da Segurança	47
18. Cuidado Centrado na Pessoa	47
Glossário	49
Referências	54

Requisitos da Norma de Toxicologia PALC

1. Organização Geral e Gestão

TOX 1.1
PALC 1.3

Requisito - Para a realização da coleta do material biológico destinado a exames toxicológicos de larga janela de detecção, o laboratório clínico toxicológico ou posto de coleta laboratorial (PCL) deve ter registro no CNES específico para esta atividade e alvará de funcionamento concedido pela autoridade de vigilância sanitária competente.

Cada Posto de Coleta Laboratorial (PCL) deve ter um contrato de exclusividade junto a um único laboratório clínico toxicológico vinculado ao SENATRAN.

Evidência Objetiva - verificar os documentos que comprovem o cadastro do Laboratório clínico toxicológico e Postos de Coleta Laboratorial (PCL) no CNES, e o contrato de exclusividade para cada PCL.

TOX 1.2
PALC 1.4

Requisito - O laboratório clínico toxicológico deve ser provido de equipe técnica adequadamente qualificada e treinada, sob a supervisão e orientação do Diretor técnico, o qual deve possuir, pelo menos uma das qualificações:

- a) pós-graduação em ciências toxicológicas; e/ou
- b) mestrado e/ou doutorado em ciências químicas, biológicas, farmacêuticas ou médicas com experiência mínima comprovada de 02 anos em análises toxicológicas.

O Diretor técnico do laboratório ainda deve comprovar sua experiência em aplicações forenses das análises toxicológicas, como testemunho judicial, participação de programas de educação continuada, pesquisas e publicações em toxicologia analítica. O Cientista Certificado é nomeado pelo Diretor Científico do laboratório. Todas as qualificações e documentos comprobatórios de sua experiência e formação devem ser arquivados.

O laboratório credenciado pelo SENATRAN deve disponibilizar médico revisor (MR) com capacidade técnica para interpretar os laudos toxicológicos positivos, relacionando ou não o uso de determinada substância com condição ou tratamento médico.

Evidência Objetiva - Verificar currículo do supervisor técnico, incluindo especialização, treinamento ou experiência na área;

Verificar documentação atestando a capacitação do médico revisor (MR).

TOX 1.3
PALC 1.5

Requisito - A organização e a disposição das instalações físicas do laboratório ou do setor de Toxicologia devem seguir a legislação vigente.

As instalações físicas devem estar dispostas de forma a garantir a segurança e a qualidade das análises em conformidade com o estado atual do conhecimento e das tecnologias de Toxicologia implantadas.

Evidência Objetiva - Verificar se as instalações físicas atendem à RDC 50/2002 ou a outras normas aplicáveis ou àquelas que venham a substituí-la.

Caso haja modificações em relação ao preconizado na legislação, elas devem ser justificadas e documentadas. Contudo, a Acreditação PALC não é superior ao arcabouço legal do país.

2. Gestão do Sistema da Qualidade

TOX 2.1
PALC 2.4

Requisito - Deve haver procedimento que vise ao monitoramento contínuo da evolução dos reagentes, dos métodos e dos equipamentos para uso em Toxicologia.

Quando selecionados e implantados novos sistemas analíticos, são necessários registros de sua validação e seus procedimentos para avaliação do risco e garantia da qualidade.

Para modificações em sistemas analíticos existentes, a extensão da revalidação deve ser vinculada e pertinente aos elementos modificados. Toda melhoria deve ser aprovada pelo supervisor técnico ou responsável designado.

Evidência Objetiva - Verificar o processo de monitoramento contínuo da evolução dos reagentes, dos métodos e dos equipamentos;

Verificar o registro do monitoramento da literatura científica e do mercado em busca de melhorias em reagentes, métodos e equipamentos, incluindo softwares. Exemplos: Softwares, preparo de curvas, ponto de *cutoff*, amostras controle, registros de validação, referência de Indicadores;

Verificar registros de validação e de revalidação, incluindo tipo de melhoria e métricas e parâmetros para avaliação da qualidade a cada corrida analítica;

Verificar aprovação pelo supervisor do setor.

TOX 2.2
PALC 2.5

Requisito - O laboratório ou o setor de Toxicologia deve implementar indicadores próprios e específicos para avaliar e monitorar os aspectos críticos para a qualidade dos seus sistemas analíticos.

O escopo de indicadores incluídos no sistema de medição de desempenho do Laboratório deve contemplar minimamente:

- a) coletas que precisaram ser refeitas;
- b) extravios de amostras;
- c) registros errôneos no formulário de cadeia de custódia (FCC) e nos envelopes de acondicionamento das amostras;
- d) falhas no registro do código de identificação das amostras;
- e) coincidência entre testemunha e coletor;
- f) ausência ou inexistência do código de identificação da prova e da contraprova;
- g) ausência ou deficiência de identificação da fonte biológica;
- h) ausência ou deficiência da identificação da testemunha;
- i) ausência ou deficiência da identificação do coletor;
- j) ausência ou deficiência da identificação do condutor;
- k) ausência ou deficiência da rubrica do condutor e/ou coletor;
- l) comprometimento da fidedignidade da amostra;
- m) amostra com quantidade insuficiente de material biológico;
- n) mistura de fontes biológicas;
- o) coleta imprópria (falta da película de alumínio);
- p) ausência ou deficiência na coleta da impressão digital do condutor, do coletor ou da testemunha;
- q) ausência da prova ou da contraprova;

- r) falha na identificação da raiz do cabelo;
- s) ausência ou deficiência na lacração do envelope;
- t) registro em vídeo da coleta de forma indevida (quando aplicável), que não contemple as informações que obrigatoriamente devem ser registradas; e
- u) índice de satisfação dos condutores, contendo minimamente as seguintes informações: índice com número de reclamações, com detalhamento sobre atraso de laudo, extravio de amostra, refazimento de coletas, expiração da validade do laudo, falha da inclusão do resultado no Registro Nacional de Condutores Habilitados (RENACH).

Evidência Objetiva - Verificar documentos que descrevem os indicadores e os índices específicos do setor de toxicologia, bem como os respectivos registros e seus monitoramentos.

TOX 2.3
PALC 2.7

Requisito - As auditorias internas devem ser executadas por pessoal capacitado, que possa avaliar a qualidade e a segurança dos serviços oferecidos.

Caso a auditoria constate algum fator que possa causar dúvidas e influenciar os resultados, o laboratório adotará medidas corretivas imediatas, comunicando ao doador, caso haja suspeita de interferências nos resultados.

Evidência Objetiva - Verificar evidências sobre a competência do auditor com a área de Toxicologia.

Verificar relatórios das auditorias internas.

TOX 2.4

Requisito - Para exames toxicológicos com finalidade forense, a validação, os valores de corte, a interpretação dos resultados e os laudos devem estar de acordo com as normas nacional e internacionalmente aceitas.

Evidência Objetiva - Verificar padrões ou diretrizes da área seguidos pelo laboratório. Exemplos: NIT-DICLA-069, Lei 13103; ABFT; EWDTs; ILAC G 19 ou as que vierem a substituí-las.

Verificar adequação do processo a essas diretrizes.

3. Gestão e Controle da Documentação

TOX 3.1

Requisito - O laboratório deve disponibilizar uma lista de métodos próprios e respectivos ensaios.

Para cada método próprio (*in house*), o laboratório ou o setor de Toxicologia deve elaborar documentos e registros que contenham o respectivo estudo de validação, o qual deve incluir, no mínimo, as informações descritas nas orientações conforme item 9.3 desta norma.

Evidência Objetiva - Verificar lista de métodos próprios e respectivos ensaios.

Verificar estudos de validação dos métodos próprios.

4. Gestão de Registros Técnicos e da Qualidade

TOX 4.1 PALC 4.1

Requisito - Deve haver procedimento documentado para a gestão dos registros analíticos, respeitando as disposições legais específicas para sua guarda e controle de acesso aos registros. A guarda deve ser mantida por no mínimo cinco anos, conforme legislação vigente, ou legislação que venha definir prazo maior.

Devem ser mantidos pelo menos os registros de:

- a) logs de acesso à segurança do laboratório;
- b) vias de acesso aos registros;
- c) cadeia de custódia;
- d) solicitação formal da análise de contraprova (amostra B)
- e) dados analíticos das fases preliminares ou de triagem e, da fase confirmatória;
- f) amostra;
- g) programa de controle de qualidade do laboratório;
- h) manutenção e de calibração dos equipamentos;
- i) reagentes, padrões, preparação dos controles e de soluções, e suas verificações;
- j) validação da performance dos métodos (pelo menos cinco anos após a realização de testes por este método e a sua exclusão do POP);

Material de propriedade da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial - SBPC/ML .

Não pode ser copiado, reproduzido, transmitido ou distribuído em hipótese nenhuma.

- k) arquivos pessoais de todas as pessoas envolvidas nos exames forenses toxicológicos;
- l) resultados dos testes de proficiência, sua avaliação e ações corretivas quando aplicável;
- m) auditorias prévias (ou outras agências de acreditação) e seus registros, bem como as ações corretivas quando aplicáveis; e
- n) auditorias internas e seus registros, bem como as ações corretivas e relatórios de atendimento às não conformidades;
- o) Pacientes incluídos em cada corrida analítica;
- p) Métodos e equipamentos utilizados em cada etapa da análise;
- q) Número de lote e validade dos reagentes utilizados na análise;
- r) Dados brutos resultantes da corrida analítica;
- s) Análises críticas efetuadas para aprovação da corrida analítica antes da liberação dos resultados de pacientes;
- t) Para os métodos próprios (*in house*): aprovação de cada lote dos reagentes utilizados.

Evidência Objetiva - Verificar o procedimento de gestão de registros e se o laboratório armazena, pelo menos, todos os registros exigidos no requisito.

Verificar a adequação e rastreabilidade dos registros e dos dados brutos pertinentes às análises.

TOX 4.2 PALC 4.4

Requisito - O SGQ deve contemplar um procedimento documentado que defina a temporalidade da guarda de amostras e derivados relevantes. Amostras devem ser consideradas registros, que devem ser conservados pelo tempo necessário, para garantir a investigação de resultados discrepantes e dúvidas técnicas, enquanto sua estabilidade permitir.

A contraprova queratínica (Amostra B) deve ser armazenada por no mínimo cinco anos, conforme legislação vigente, ou legislação que venha definir prazo maior.

Evidência Objetiva - Verificar a rastreabilidade da contraprova (Amostra B).

5. Gestão de Não Conformidades, Reclamações de Clientes e Melhoria Contínua

TOX 5.1

Requisito - O SGQ deve contemplar um procedimento documentado para a gestão de não conformidades, acidentes, incidentes, eventos adversos, *near misses*, e reclamações de clientes relativas a todo o processo laboratorial, incluindo as fases pré-analítica, analítica, pós-analítica e aos serviços oferecidos.

O procedimento deve definir:

- a) as responsabilidades;
- b) que as correções e ações corretivas sejam tomadas no menor tempo possível e que incluam, quando necessário, a comunicação com o médico revisor, a interrupção da realização dos exames e retenção dos laudos até a solução do problema;
- c) que os registros das não conformidades garantam a rastreabilidade de todas as etapas (responsáveis e datas), possibilitando a análise crítica pela Direção do laboratório;
- d) classificação das não conformidades em consonância com a classificação de riscos e de incidentes relacionados à segurança do paciente, de acordo com o descrito no item 17 da Norma PALC vigente;
- e) que a Direção do laboratório, ou profissional designado, revise e avalie periodicamente as ocorrências de não conformidades, a efetividade das ações corretivas e identifique as oportunidades de melhoria;
- f) indicadores para gestão de não conformidades e reclamações.

Evidência Objetiva - Verificar o documento que descreve o sistema de registro, análise crítica e avaliação da efetividade das ações corretivas para não conformidades, incluindo acidentes, incidentes, eventos adversos, *near misses*, e reclamações de clientes.

Verificar a sistemática de registro, análise crítica e avaliação da efetividade das ações corretivas para não conformidades e reclamações de clientes, incluindo a atuação do médico revisor, quando aplicável.

Verificar a existência de indicadores para gestão de não conformidades e reclamações.

6. Gestão de Laboratórios de Apoio

TOX 6.1
PALC 6.1

Requisito - O SGQ do laboratório deve contemplar um procedimento documentado de qualificação, seleção, contratação e avaliação periódica da competência de laboratórios de apoio e de consultores que emitem pareceres em exames, caso os utilize.

O SGQ do laboratório deve garantir que os laboratórios de apoio contratados sejam pela Direção, ou profissional designado, e que no mínimo 95% dos exames (próprios e terceirizados) sejam realizados em laboratórios acreditados pelo PALC, exceto os exames toxicológicos de larga janela de detecção.

O exame toxicológico de larga janela de detecção pode ser terceirizado para outro laboratório clínico toxicológico que seja acreditado pelo PALC, CAP ou Inmetro.

Exceções serão avaliadas pela Comissão de Acreditação de Laboratórios Clínicos (CALC), mediante envio de justificativa pelo laboratório. O procedimento deve assegurar que:

- a) os contratos sejam analisados crítica e periodicamente para garantir que atendam aos requisitos desta norma e às necessidades dos clientes ou das partes interessadas;
- b) a qualidade e o desempenho dos laboratórios ou consultores sejam avaliados, no mínimo anualmente, por meio de indicadores e análise crítica;
- c) os registros de todas as atividades referentes aos exames enviados, resultados, contratos estabelecidos, análise crítica, qualificações e avaliações periódicas sejam mantidos pelo período determinado pela legislação vigente.

Evidência Objetiva - Verificar os contratos com os laboratórios de apoio e a aprovação da Direção.

Verificar os indicadores e as análises críticas periódicas da qualidade dos serviços prestados.

Verificar registros de desempenho de laboratórios de apoio.

Avaliação do indicador conforme item 2.5 (f).

7. Gestão de Equipamentos e Suprimentos

TOX 7.1
PALC 7.3

Requisito - O SGQ do laboratório clínico toxicológico deve contemplar um procedimento documentado para aquisição e controle dos insumos, reagentes e suprimentos, incluindo aquisições de urgência, que assegure a segregação dos produtos já inspecionados e aceitos daqueles não inspecionados ou não aceitos. O procedimento documentado deve contemplar, no mínimo:

- a) a inspeção inicial, incluindo a temperatura, e o registro de recebimento e armazenamento, como aplicável.
- b) a rastreabilidade dos dados referentes ao seu uso, qualidade e validade;
- c) indicadores de monitoramento e gestão de suprimentos, incluindo desabastecimento, acionamento de plano de contingência, perdas e desperdícios.

Os insumos, reagentes e suprimentos devem ser armazenados de acordo com as especificações do fabricante. Caso após o recebimento sejam transferidos de local, devem ser asseguradas as condições estabelecidas de maneira a prevenir deterioração e perda de estabilidade.

Evidência Objetiva – Verificar o procedimento documentado e os registros da inspeção de recebimento.

Verificar o procedimento documentado e os registros do armazenamento, incluindo as condições de temperatura e controle da validade ao longo de toda a vida dos insumos.

Verificar o procedimento documentado e os registros da liberação dos insumos para uso na corrida analítica.

TOX 7.2
PALC 7.13

Requisito – O laboratório clínico toxicológico deve ter um procedimento documentado para validação de novos equipamentos ou sistemas analíticos. Quando o novo equipamento for idêntico a um equipamento já validado pelo laboratório e não houver nenhuma alteração no protocolo, pode ser realizada uma validação parcial (verificação).

Evidência Objetiva - Verificar o procedimento documentado e os registros da validação parcial, bem como se houve alteração no protocolo já validado, como, por exemplo, alteração dos íons ou transições.

Requisito - O SGQ do laboratório clínico toxicológico deve ter procedimentos documentados e registros referentes à calibração dos equipamentos analíticos. Esses procedimentos e registros devem incluir:

- a) Os protocolos e periodicidade das verificações ou calibrações, no mínimo de acordo com as recomendações dos fabricantes;
- b) A curva de calibração ou verificação da curva de calibração apropriadas a cada corrida analítica, no mínimo segundo as instruções do fabricante O laboratório pode manter calibrações anteriores; no entanto, os controles da qualidade devem ser executados a cada corrida analítica para verificar a calibração e o laboratório deve manter registros da estabilidade da calibração como especificada;
- c) Calibradores apropriados devem ser utilizados a cada corrida analítica, sendo pelo menos um calibrador correspondente ao ponto de corte (calibração de único ponto) ou calibradores acima e abaixo do ponto de corte (calibração multiponto);
- d) Definição dos limites de aceitabilidade para os desvios encontrados nas calibrações ou verificações das calibrações;
- f) Implementação de ações corretivas para os eventuais desvios das calibrações.

Evidência Objetiva – Verificar os procedimentos documentados da calibração ou verificação da calibração para cada sistema analítico.

Verificar os registros da calibração e da data da recalibração em intervalos definidos pelo laboratório, não inferiores àqueles definidos pelo fabricante.

Verificar os registros de aceitabilidade das Curvas de Calibração e ações corretivas como necessárias.

Requisito - Com relação aos sistemas cromatográficos e de espectrometria de massas, o laboratório clínico toxicológico deve manter o registro de:

- a) desempenho das colunas cromatográficas a cada corrida analítica;
- b) desempenho de auto injetores e detectores a cada corrida analítica;
- c) para cromatografia gasosa ou líquida, manutenções, como alterações de septo, recortes de colunas, fases móveis e pressão do sistema, como aplicável;

d) verificação das linhas e conexões dos gases quanto a vazamentos sempre que as tubulações ou conexões forem manipuladas;

e) ações corretivas, caso o desempenho dos sistemas analíticos não atenda aos requisitos especificados.

Evidência Objetiva - Verificar o procedimento documentado e os registros de:

Desempenho das colunas cromatográficas, injetores e detectores;

Pressão do sistema e alteração das fases móveis;

Manutenção/verificação nas linhas de gases (teste de estanqueidade);

Ações corretivas.

TOX 7.5

Requisito - O laboratório clínico toxicológico deve definir e documentar processo(s) para detectar, avaliar e registrar possíveis arrastes (*carryovers*), incluindo a avaliação dos seus sistemas de pipetagem automática.

No uso de placas multipoços, o laboratório deve definir e documentar processos para evitar contaminação dentro ou entre poços de placas multipoços.

Evidência Objetiva – Verificar o procedimento documentado e os registros de avaliação de arraste (*carryover*) entre as amostras, placas multipoços e pipetadores automáticos.

TOX 7.6

Requisito - O laboratório clínico toxicológico deve acompanhar, aprovar e manter arquivada a qualificação dos espectrômetros de massas realizada pelo fornecedor.

Evidência Objetiva – Verificar o procedimento documentado e os registros da qualificação dos espectrômetros de massas, incluindo a aprovação pelo responsável designado pelo laboratório.

8. Gestão da Fase Pré-analítica

TOX 8.1 PALC 8.2

Requisito - O SGQ do laboratório clínico toxicológico deve contemplar um procedimento documentado para a fase pré-analítica dos exames de Larga Janela de

detecção, incluindo a comparação das informações contidas no envelope de coleta com o formulário de cadeia de custódia. Todo o manuseio feito com a amostra desde seu recebimento até o seu descarte deve ser registrado, contendo o nome do responsável pela ação e a data.

Para os exames de larga janela de detecção em cabelos, pelos e unhas, não é permitida a inclusão de exames adicionais.

Evidência Objetiva - Avaliar o procedimento documentado.

Verificar os documentos e os registros relativos ao formulário de cadeia de custódia.

Avaliar o processo de recebimento das amostras, de acordo com a legislação vigente.

Verificar rastreabilidade até o seu descarte final.

Observar a integridade dos envelopes de transporte e envelopes de coleta.

Qualquer discrepância de informação no envelope ou FCC deve ser registrada, como, por exemplo, rasuras

TOX 8.2
PALC 8.4

Requisito - O SGQ do laboratório clínico toxicológico e dos postos de coleta laboratoriais (PCL) deve garantir a identificação do paciente durante o processo de atendimento (cadastro e coleta), por meio de, no mínimo, dois identificadores, sendo um deles documento oficial com foto.

Para o exame de larga janela de detecção, a coleta somente pode prosseguir quando for possível a identificação positiva, com foto, do condutor.

Os envelopes de coleta e formulário da cadeia de custódia devem ser identificados e conferidos pelo paciente no momento da coleta.

Evidência Objetiva - Verificar o processo de atendimento da coleta.

Verificar, como é realizada a dupla identificação do paciente e quais são os documentos de identificação solicitados.

TOX 8.3
PALC 8.18

Requisito - Os laboratórios clínicos toxicológicos credenciados devem fornecer aos condutores informações adequadas, claras e precisas sobre todas as etapas e procedimentos relativos ao exame toxicológico de larga janela de detecção, com especificação das características do exame, lista dos postos de coleta laboratorial

(PCL) exclusivos, tributos incidentes e preço total que o condutor deve pagar, incluindo o direito à contraprova.

O PCL deverá informar ao condutor de maneira clara e escrita qual o laboratório credenciado que realizará o exame toxicológico.

A emissão da nota fiscal de serviço ao consumidor deve ser realizada diretamente pelo laboratório credenciado, sendo vedada a sub-rogação dessa responsabilidade.

Evidência Objetiva - Verificar as informações fornecidas aos condutores, conforme legislação vigente.

Avaliar a lista dos postos de coletas exclusivos e o contrato de exclusividade.

Verificar como é realizado o processo de compra e venda do exame para o PCL contratado.

TOX 8.4
PALC 8.6

Requisito - O exame toxicológico de larga janela de detecção deve ter todas suas etapas protegidas por cadeia de custódia com validade forense, garantindo a rastreabilidade de todo o processo incluindo desde o procedimento de coleta do material biológico até o registro na base de dados do RENACH e a entrega do laudo do exame ao condutor, garantindo a rastreabilidade operacional, contábil e fiscal de todo o processo, compreendendo todas as etapas analíticas (descontaminação, extração, triagem e confirmação) e pós-analíticas.

Evidência Objetiva - Verificar o procedimento documentado e os registros de cadeia de custódia.

Avaliar a rastreabilidade do processo de coleta, todas as fases de análise do exame, até a inclusão dos dados no RENACH.

TOX 8.5

Requisito – O FCC é um documento que agrega o conjunto de informações relativas aos procedimentos empregados, de modo a assegurar a obtenção de todos os dados necessários à identificação da amostra, do condutor, das condições de coleta, garantindo a veracidade dos dados, a validade forense e jurídica da coleta e da amostra, e a rastreabilidade de todas as etapas, desde os procedimentos de coleta, manuseio, acondicionamento, preservação, transporte, até a chegada ao laboratório.

O laboratório credenciado ou o PCL deve adotar os procedimentos a seguir, para exames de toxicologia forense, que constituem a primeira etapa da cadeia de custódia do exame:

- a) Número único de identificação da amostra;
- b) Nome, endereço, e-mail e número de telefone do laboratório onde a análise é realizada;
- c) Identificação do condutor, conforme documento oficial com foto (no mínimo, nome, CPF e impressão digital, preferencialmente o polegar); confirmação da assinatura do documento e a realizada no FCC.
- d) Nome e CPF do Coletor e impressão digital, preferencialmente o polegar, pelo menos na via do laboratório clínico toxicológico;
- e) Nome e CPF da Testemunha e impressão digital, preferencialmente o polegar, pelo menos na via do laboratório clínico toxicológico;
- f) Data e hora da coleta;
- g) Nomes e assinaturas de todos os indivíduos que tiveram a custódia da amostra durante o processo de coleta, assinatura e coleta da impressão digital do condutor, coletor e testemunha no formulário de coleta;
- h) Declaração do condutor sobre o uso de medicamentos prescritos e não prescritos;
- i) Relato de utilização de substâncias ilícitas, com período e frequência de uso;
- j) Declaração de autenticidade da amostra;
- k) Permissão para a amostra ser analisada no laboratório clínico toxicológico;
- l) Cor do cabelo ou pelo e tratamento estético e cosmético como alisamentos, descoloração e tintura;
- m) Drogas a serem analisadas, incluindo o período a ser testado;
- n) Local de coleta: cabelo ou pelo (cabeça, perna, braço, púbis, tórax, axila) e outras amostras;
- o) Quando aplicável, outras informações sobre médico ou médico do trabalho (nome, endereço, telefone, e-mail, fax, etc.) e local de coleta (ou seja, endereço, nome do Coletor, número de telefone);
- p) Captura da biometria do condutor, coletor e testemunha por sistema eletrônico, caso disponível no sistema do DENATRAN;
- q) A identificação do condutor, após cadastro no laboratório toxicológico ou PCL deve ser feita por um código, de preferência com código de barras, utilizado para que a amostra fique propositalmente no anonimato, mas que esteja vinculada ao condutor da mesma e que seja conhecido pelo empregador ou pela autoridade legal. O laboratório analisará a amostra sem ter conhecimento da identidade real do indivíduo que está sendo testado, mas o empregador terá esta informação;

r) No mínimo, três partes destacáveis ou cópias, a serem distribuídas pelo Coletor da seguinte forma:

(i) uma para o laboratório clínico toxicológico (original),

(ii) uma para o condutor e

(iii) uma retida pelo coletor (PCL).

s) Os FCC devem possuir, necessariamente, condições para que sejam rastreados através de meios eletrônicos, sendo vedado o uso de cópias carbonadas, os laboratórios podem adotar o preenchimento eletrônico do FCC.

t) O FCC deve apresentar a informação de que o resultado do exame poderá ser compartilhado com o órgão solicitante do exame, quando for este o motivo da realização, devendo ser consentido através da assinatura do condutor.

u) O responsável técnico do laboratório clínico toxicológico é responsável pela cadeia de custódia.

Evidência Objetiva - Verificar os componentes e o preenchimento do FCC.

O formulário de cadeia de custódia FCC deve ser numerado com um número de identificação único, que é a identificação da amostra e incluir etiqueta com esse mesmo número de identificação.

TOX 8.6
PALC 8.13

Requisito - A coleta de material biológico destinado ao exame toxicológico de larga janela de detecção deve ser realizada pelo próprio laboratório credenciado junto ao órgão máximo de trânsito ou por posto de coleta laboratorial (PCL) próprio do laboratório ou contratado de forma exclusiva, desde que possua registro no Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES) específico para esta atividade e alvará de funcionamento concedido pela autoridade de vigilância sanitária competente.

Para os exames de larga janela de detecção, o PCL (coletor) deve atender aos procedimentos estabelecidos pelo laboratório clínico toxicológico credenciado, quanto às formas de coleta e envio da amostra.

A coleta do exame toxicológico de larga janela de detecção para condutores não pode ser realizada em outros locais como: coleta em unidade móvel, domiciliar, em empresa ou qualquer outra que venha a ser criada.

É vedada a revenda dos exames toxicológicos, bem como a cobrança direta ao condutor de qualquer valor relativo a serviço relacionado, direta ou indiretamente, ao

exame toxicológico de larga janela de detecção, por iniciativa dos PCL.

O laboratório clínico toxicológico deve ter um procedimento documentado sobre coleta, acondicionamento e transporte das amostras, e deve disponibilizar as instruções para o PCL.

O PCL deve responsabilizar-se pelo armazenamento temporário dos envelopes contendo as amostras, em local fechado, restrito ao acesso de terceiros, longe da luz direta, do sol, em condições de temperatura ambiente e protegidos da umidade.

O transporte das amostras é de responsabilidade do laboratório clínico toxicológico credenciado, o qual deve garantir a segurança e inviolabilidade dos envelopes (amostras), com a necessária rastreabilidade de todas as etapas a fim de garantir a integridade da cadeia de custódia.

Evidência Objetiva - Verificar o acondicionamento e transporte das amostras.

Verificar o processo de recebimento das amostras e do FCC pelo laboratório clínico toxicológico.

Verificar o documento que descreve o acondicionamento e o transporte das amostras e os registros das inspeções de recebimento das amostras.

Avaliar a lista de posto de coleta laboratorial (PCL) contratados e a gestão dos documentos regulamentares

Avaliar o contrato dos PCL

TOX 8.7

Requisito - O coletor deve ser um profissional contratado e comprovadamente qualificado para a realização das coletas de cabelos, pelos ou unhas. Deve ser devidamente treinado e autorizado pelo laboratório clínico toxicológico credenciado. O treinamento deve incluir, no mínimo, os seguintes pontos:

- a) O processo de coleta;
- b) O processo da cadeia de custódia;
- c) O processo envolvido com as ocorrências mais frequentes, relacionadas à coleta (por exemplo, a calvície);
- d) A responsabilidade quanto ao respeito à privacidade do condutor, a confidencialidade das informações e a integridade das amostras;
- e) As questões éticas, especialmente em relação a declarações de uso passado e presente de medicamentos prescritos, não prescritos e substâncias ilícitas;

f) Potenciais conflitos de interesses (exemplos: coletar de familiares, pessoas conhecidas do coletor ou da testemunha, realizar análises de amostras das quais esteja envolvido na cadeia de custódia);

g) Contemplar as orientações precisas sobre o preenchimento do FCC, identificação das amostras, do condutor, da testemunha e coletor, os procedimentos de acondicionamento, a lacração dos dois envelopes, primários e secundário, e normas para filmagem da coleta.

h) Conter as informações básicas sobre a legislação, responsabilidade legal do coletor na manutenção da integridade da amostra, na confidencialidade da informação e na fidedignidade dos registros.

O treinamento do coletor pode ser presencial ou à distância e deve ser comprovado pelo laboratório clínico toxicológico credenciado.

O laboratório credenciado deve disponibilizar treinamento de atualização e de correção de erros e não-conformidades na coleta, quando forem detectadas falhas e necessidades de revisão dos procedimentos realizados pelo coletor. O coletor que for novamente treinado deve ser reavaliado, demonstrando sua proficiência e qualificação para poder desempenhar novamente a sua função.

Evidência Objetiva – Verificar o conteúdo do treinamento e os respectivos registros.

Avaliar as ocorrências mais frequentes relacionadas a coleta do material e as ações junto ao PCL

Avaliar como é o processo de autorização do coletor para realizar a coleta do exame de larga janela de detecção.

É mandatório que não haja qualquer relação profissional ou familiar entre o coletor e o condutor a ser testado.

TOX 8.8

Requisito - O laboratório clínico toxicológico, em relação aos seus PCL próprios ou contratados, deve garantir que:

a) Treinamento, dentro dos últimos 12 (doze) meses, de todos os coletores dos PCL contratados, com reciclagens quando necessário;

b) Acesso restrito à sala de coleta, ela deve estar identificada, sinalizando a proibição da entrada de pessoas não autorizadas; de modo a preservar a amostra, permitir a privacidade do condutor, evitando-se adulterações nas amostras

d) Na sala de coleta deve estar disponível todos os materiais e insumos para a coleta, e as superfícies limpas para a disposição e lacração dos envelopes com as amostras, bem como o preenchimento do FCC;

e) Os materiais de coleta (kits) devem ser armazenados em local restrito, sem acesso às pessoas não autorizadas para manuseio dos mesmos;

f) Quando há registro em vídeo da coleta, este deve ser armazenado digitalmente imediatamente por no mínimo cinco anos;

g) O coletor atende apenas a um condutor por vez, de modo a prevenir erros de identificação, troca de amostras ou qualquer outra desatenção que possa comprometer a segurança da amostra e a privacidade do doador.

Evidência Objetiva -

Verificar os registros de treinamentos (exemplo: habilitação de novo coletor, após atualização de manual de coleta, devido a falhas no procedimento de coleta).

Avaliar a identificação e controle de acesso as salas de coleta

Verificar a disponibilidade de todos os materiais e insumos para coleta.

Avaliar o processo de registro e armazenamento da filmagem, quando aplicável.

TOX 8.9

Requisito - O laboratório clínico toxicológico deve providenciar os materiais necessários à coleta das amostras de cabelo ou pelos, organizados nos Kits de Coleta, que devem ser compostos pelos seguintes itens:

a) kit de coleta de cabelo: dois papéis de alumínio ou metalizados para acondicionamento da amostra, dois envelopes de papel identificados, sendo um para a prova (amostra A) e outro, para Contraprova (amostra B), envelope opaco, de papel ou plástico, identificado (para acondicionamento das amostras A e B), duas etiquetas de lacre inviolável dos envelopes de papel, o formulário de cadeia de custódia (pode ser digital ou físico, neste último caso, deve possuir no mínimo, três vias de igual conteúdo) e um envelope opaco de papel ou de plástico, para acondicionamento dos envelopes da amostra A e B.

No local também devem estar disponíveis as luvas descartáveis para o coletor, uma tesoura, presilhas de cabelo, álcool gel e papel toalha;

b) kit de coleta de pelos: além dos materiais listados no item "a", caso o condutor não tenha cabelos disponíveis no tamanho necessário, o coletor poderá selecionar como amostra pelos corporais do condutor. Para tal procedimento, há a necessidade da disponibilização de lâminas de barbear descartáveis.

c) kit para coleta de unhas: são necessários os materiais listados no item "a", além de um cortador de unhas, álcool gel e papel toalha. O procedimento de coleta de unhas ocorre nos casos do condutor ser portador de alopecia universal ou de outra patologia, comprovada por médico dermatologista, que impeça a coleta de cabelo/pelos;

d) declaração do condutor quanto à autenticidade da amostra, permissão para a realização do exame toxicológico no laboratório credenciado e autorização para inclusão do resultado no prontuário do condutor no RENACH.

Evidência Objetiva – Avaliar os componentes do kit de coleta, contemplando os materiais para a coleta da amostra A e B.

Verificar o preenchimento do formulário de cadeia de custódia – FCC

Avaliar o material utilizado para a confecção do envelope A e B considerando a legibilidade dos dados e a violação do material após a coleta.

Verificar se o envelope de transporte permite o sigilo do doador

Avaliar as declarações do condutor quanto ao tipo de amostra coletada e a finalidade do exame.

O doador precisa autorizar a inclusão dos dados no RENACH antes da execução do exame.

TOX 8.10

Requisito – Os envelopes do kit de coleta têm como finalidade o acondicionamento, preservação e sigilo dos dados do doador, sendo dois envelopes primários menores e um envelope secundário maior, destinado a abrigar os dois primários.

O envelope primário que contém a amostra deve ser de papel ou plástico resistente, identificando seu conteúdo (Amostra A e Amostra B), considerando-se que uma destina-se ao exame de contraprova.

Os envelopes designados para acondicionamento e transporte das amostras devem conter informações mínimas necessárias:

a) Para os envelopes primários que contenham as amostras (A e B), as informações de identificação do laboratório responsável pelo exame toxicológico de larga janela de detecção, identificação como “ENVELOPE DE COLETA”, sinalização por meio do título do envelope ou por diferenciação de cor, envelope de prova e contraprova.

b) Identificação da fonte de coleta (cabeça, perna, púbis, axila, tórax).

c) Espaço reservado para a colagem da etiqueta identificadora usada para lacrar o envelope, com espaço para as rubricas do coletor, do condutor e da testemunha (que devem cobrir parte da etiqueta e parte do envelope).

d) O envelope opaco secundário, que abriga e protege os envelopes primários, deve ser capaz de auxiliar na preservação da amostra durante o processo de transporte e armazenamento, assim como a confidencialidade das informações ou dados das amostras.

e) Os envelopes contendo as amostras de cabelo devem ser lacrados com um sistema que permita evidenciar qualquer violação, como o uso de etiqueta de segurança inviolável e autodestrutiva. Esse lacre ou etiqueta deve estar devidamente numerado e ter o único propósito de evidenciar que não houve adulteração.

Para a opção de registro em vídeo da coleta, fica dispensada a figura da testemunha.

Evidência Objetiva – Avaliar a resistência e legibilidade dos dados do envelope de coleta A e B.

Verificar o sistema de lacre das amostras, de forma a não permitir violação do envelope.

Avaliar a identificação dos envelopes de prova e contraprova.

O formulário de cadeia de custódia (FCC) deve ser numerado com um número de identificação único, que é a identificação do espécime (amostra) e incluir etiqueta com esse mesmo número de identificação. O envelope contendo a amostra de cabelo deve ser lacrado com um sistema que permita evidenciar qualquer violação, como o uso de etiqueta de segurança inviolável e autodestrutiva. Esse lacre ou etiqueta deve estar devidamente numerado e ter o único propósito de evidenciar que não houve adulteração.

TOX 8.11

Requisito - Para os exames de larga janela de detecção são considerados critérios para a rejeição da amostra:

a) formulário de cadeia de custódia (FCC) com dados incompletos, inconsistentes, rasurados, imprecisos, ilegíveis, folhas rasgadas e manchadas, ausência da impressão digital do doador na via do laboratório clínico toxicológico;

b) envelopes de coleta sem as devidas informações, sem as assinaturas e rubricas, envelopes abertos, furados ou rasgados, com etiqueta de lacre molhada, rasgada, manchada ou quando essa foi removida;

c) envelope de transporte (envelope secundário) contendo apenas uma única amostra;

d) envelopes de coleta contendo amostra em quantidade inferior ao requerido pela metodologia do exame;

e) ausência do FCC.

O laboratório clínico toxicológico deve manter os registros de rejeição das amostras, conforme procedimento documentado.

Se houver alguma inconsistência de informações, falhas, incorreções, rasuras ou dados incompletos no FCC ou no envelope da amostra, o laboratório deve entrar em contato com o coletor, para verificar se as informações faltantes podem ser recuperadas. Neste caso, o coletor deve fornecer as informações necessárias ao laboratório no mesmo dia em que for notificado. O laboratório clínico toxicológico deve reter as amostras em local adequado, protegido, pelo período de 15 dias úteis, até que se obtenham as informações necessárias. Ao receber as informações faltantes o laboratório credenciado inicia os procedimentos de encaminhamento da amostra para a execução do exame.

Evidência Objetiva - Verificar os documentos e registros relativos aos critérios de rejeição de amostras e de aceitação de amostras com restrições, conforme política do laboratório e legislação vigente.

TOX 8.12

Requisito - Para a realização dos exames toxicológicos de larga janela de detecção, devem ser coletadas duas amostras, conforme procedimentos de custódia indicados pelo laboratório, com as seguintes finalidades:

Amostra A: coletada para proceder ao exame completo, com triagem e exame confirmatório, quando indicado, denominada de prova.

Amostra B: coletada para armazenar no laboratório por, no mínimo, cinco anos, conforme legislação vigente, denominada de contraprova.

As duas amostras, devem ser coletadas na presença de uma testemunha devidamente identificada, cujos dados devem ser inseridos em campo específico do formulário FCC e RENACH

Para proceder ao exame completo, a amostra A deverá ser analisada individualmente, com a necessária adoção dos procedimentos de descontaminação, extração, triagem e confirmação, sendo vedada a análise conjunta de amostras ("*pool* de amostras");

A amostra B, deverá ser armazenada no laboratório, por no mínimo 05 (cinco) anos, para fim de realização da contraprova, da mesma forma, os registros, a cadeia de custódia e todos os documentos internos relativos ao exame devem ser armazenados, de forma física ou arquivos eletrônicos.

- a) Para realização da contraprova deve ser feita por uma solicitação formal do condutor ao laboratório credenciado pelo órgão máximo executivo de trânsito da União;
- b) Ao solicitar a realização da contraprova, o condutor assinará termo através do qual dará ciência de que a partir do momento em que o material biológico for utilizado para realização da contraprova, não haverá mais qualquer

material a ser analisado futuramente;

- c) A contraprova deverá ser analisada pelo mesmo laboratório que promoveu a análise da amostra original e deverá ser emitido laudo positivo ou negativo.
- d) O armazenamento da amostra de contraprova deve ser feito em seu envelope original, ainda lacrados, e armazenados juntamente com a "Ordem de Serviços", documento similar, ou identificação inequívoca com etiqueta de código de barras ou similar.
- e) O local de armazenamento deve ter condições adequadas de modo a preservá-las e protegê-las, evitando sua degradação e perda do analito, em local isento de substâncias químicas, protegido de fontes de luz ultravioleta e da umidade e mantido à temperatura ambiente (25°C). armazenadas em uma área segura e com acesso permitido apenas às pessoas autorizadas do laboratório.
- f) O laboratório deve manter um POP específico para armazenamento de amostras e alíquotas.
- g) O exame toxicológico de larga janela de detecção da contraprova deve ser realizado conforme os mesmos POP e metodologias adotadas no exame da primeira amostra.
- h) O teste da contraprova B para a detecção de drogas e seus metabólitos não está vinculado à comparação de seus valores de *cutoff*.
- i) O laboratório deve somente confirmar a presença da droga e seu metabólito, o qual foi reportado como positivo na Amostra "A" - devido a não homogeneidade da distribuição da droga na queratina.

As amostras cujos resultados confirmatórios foram positivos também devem ter a contraprova armazenada protegida.

No caso de o condutor ser reprovado no exame toxicológico, fica-lhe garantido o direito de contraprova e de recurso administrativo, sem efeito suspensivo.

Evidência Objetiva – Avaliar o processo conforme Art. 12, Res. CONTRAN 923/2022 ou o que venha a substituí-lo.

Avaliar o processo de coleta do material e acondicionamento das amostras.

Verificar o processo de armazenamento da contraprova.

Analisar o fluxo de solicitação e documentação da contraprova.

TOX 8.13

Para a realização dos exames toxicológicos é obrigatório a presença de uma testemunha devidamente identificada, cujos dados deverão ser inseridos em campo específico no sistema RENACH, contendo obrigatoriamente:

- a) Nome completo, CPF, nome de pai e mãe, quando houver.
- b) Número do documento de identidade com órgão expedidor
- c) Declaração de vínculo empregatício com o PCL ou com o laboratório credenciado pelo órgão máximo executivo de trânsito da União.
- d) A testemunha pode ser dispensada no caso em que o condutor consentir expressamente na realização da filmagem do procedimento de coleta e o laboratório clínico toxicológico credenciado dispuser de estrutura tecnológica capaz de registrar em vídeo contínuo, sem cortes, os rostos do doador e do coletor, todo o procedimento de coleta, no qual o material coletado deve estar à vista durante todo o procedimento, até o momento em que for acondicionado e lacrado, devendo os números dos lacres ser registrados de forma inequívoca.
- e) A testemunha não pode ser integrante da equipe técnica do laboratório credenciado.
- f) Dados da testemunha e do coletor também devem constar nos envelopes de coleta (nome, assinatura, CPF);

Evidência Objetiva – A testemunha é um funcionário do PCL, que acompanha o procedimento de coleta para garantir que não haja troca de amostras, fraude na coleta, adulterações ou falhas na identificação do condutor, bem como outros desvios de conduta por parte do coletor ou do condutor, que possam comprometer a veracidade do procedimento.

Avaliar o processo de coleta e os registros dos dados do coletor e testemunha.

Avaliar o vínculo empregatício da testemunha.

Em caso de coleta filmada, avaliar todo o processo de coleta e a segurança do processo na mitigação de possíveis fraudes.

TOX 8.14

Requisito - A coleta e acondicionamento das amostras de larga janela de detecção devem seguir as seguintes etapas:

- a) Seleção da área para a coleta: a amostra do cabelo pode ser obtida de diferentes áreas da cabeça, priorizando-se a região do vértice posterior, local de menor variação

na taxa de crescimento do cabelo;

b) Com o uso de luvas pelo coletor, obrigatoriamente, separação de uma mecha de cabelos do vértice posterior da cabeça, levantando-a e prendendo-a na área anterior da cabeça, com o auxílio de um prendedor ou presilha;

c) Seleção dos fios de cabelo posicionados logo abaixo da mecha separada, para que a coleta não deixe falhas visíveis. Esses fios de cabelo posicionados logo abaixo da mecha separada devem ser cortados o mais próximo possível do couro cabeludo;

d) Após a coleta das amostras de cabelos ou pêlos corporais, o coletor deve dispor das amostras A e B, em papel alumínio separadamente, dobrando-o de modo a prender as amostras em seu interior. A parte proximal do cabelo em relação ao couro cabeludo deve ser inequivocamente definida, de acordo com seu posicionamento no papel alumínio. Após dobrados os dois papéis de alumínio contendo as amostras separadas A e B, o coletor deve acondicionar cada amostra em um dos envelopes de coleta, identificados com letras (A e B) ou cores diferentes;

e) As informações dos envelopes primários devem ser preenchidas antes da coleta, com os dados do condutor (nome, assinatura, CPF, data, impressão digital), a declaração de autenticidade da amostra e a autorização da inclusão do resultado do exame no RENACH;

f) Dados da testemunha e do coletor também devem constar nos envelopes A e B (nome, assinatura, CPF);

g) Cada amostra do condutor deve ser acondicionada nesses envelopes próprios, lacrados e invioláveis;

h) Após lacrar os envelopes, o coletor e o condutor devem rubricar o envelope, garantindo que a abertura indevida do envelope possa ser facilmente averiguada; e

i) Os dois envelopes primários devem ser acondicionados em um envelope secundário, garantindo a preservação da amostra. Este envelope secundário será fechado por fita adesiva.

j) É mandatório que não haja qualquer relação profissional ou familiar entre o coletor e o condutor a ser testado.

k) Não poderá haver a participação de técnico analista na coleta, que permita a associação do condutor com o resultado do exame.

Em casos de alopecia universal ou de outra patologia, comprovada por médico dermatologista, que impeça a coleta de cabelo/pelos, apresentado no momento da coleta, o coletor pode realizar a coleta de unhas.

No caso do condutor se apresentar no momento da coleta, com os cabelos e pêlos corporais raspados, o coletor comunica que não pode dar prosseguimento à coleta e

esclarece ao condutor que deve retornar ao PCL, assim que apresentar volume de cabelo ou pelos suficientes para a realização dos exames.

Evidência Objetiva - Verificar a possibilidade de acompanhamento do processo de coleta das amostras.

Avaliar o processo de preenchimento da documentação, assim como os dados da testemunha e doador.

Avaliar a resistência dos envelopes quando ao lacre e a segurança dos dados.

Verificar o acondicionamento dos envelopes A e B no envelope secundário garantido a preservação dos dados do doador.

TOX 8.15

Requisito - O laboratório deve designar um profissional devidamente treinado para proceder ao recebimento do envelope contendo a amostra destinada ao exame toxicológico de larga janela de detecção.

O recebimento da amostra deve ser registrado, no FCC externo, ou em outro documento ou sistema interno de cadastro de amostras, onde deve constar a identificação do profissional que recebeu a amostra, data, horário e assinatura (manuscrita ou eletrônica).

No recebimento dos envelopes deverá ser observada:

- a) Integridade do envelope e da etiqueta de lacre, as assinaturas e rubricas e a legibilidade das informações que constam nas faces externas do envelope;
- b) Checagem dos dados do envelope e do FCC, como o número de identificação da etiqueta, adequada identificação da amostra, o correto e completo preenchimento do FCC, a existência das assinaturas e rubricas obrigatórias no FCC e no envelope da amostra.

O laboratório deve documentar quando as condições da amostra recebida não estiverem adequadas, como, por exemplo, deficiência na integridade do envelope de coleta, no selo de segurança, na quantidade de material e qualquer aparência incomum.

Se houver alguma inconsistência de informações, falhas, incorreções, rasuras ou dados incompletos no FCC ou no envelope da amostra, o laboratório deve entrar em contato com o coletor, para verificar se as informações faltantes podem ser recuperadas. Neste caso, o coletor deve fornecer as informações necessárias ao laboratório no mesmo dia em que for notificado.

O laboratório deve reter as amostras em local adequado, protegido, pelo período de quinze dias úteis, até que se obtenham as informações necessárias. Ao receber as

informações faltantes o laboratório credenciado iniciará os procedimentos de encaminhamento da amostra para a execução do exame.

Caso o coletor não forneça as informações faltantes, dentro desse período de quinze dias úteis, o exame será cancelado, sendo o coletor, o doador e as partes interessadas (empregador) comunicados que houve o cancelamento do exame em função de discrepâncias e inconsistências do FCC, e que a amostra será descartada, devendo-se proceder à nova coleta.

Cabe ao laboratório credenciado a responsabilidade pelo cancelamento do exame, nos casos de inconsistência de informações e erros de preenchimento do FCC. O coletor passará por processo de treinamento específico relacionado ao preenchimento do FCC que causou o cancelamento do exame, bem como adoção de medidas corretivas e registro de não-conformidades, dentro de um período máximo de 30 (trinta) dias.

Evidência Objetiva – Verificar inicialmente, a integridade do envelope, e da etiqueta de lacre, as assinaturas e rubricas e a legibilidade das informações que constam nas faces externas do envelope.

Avaliar todo o processo de recebimento das amostras, as inspeções nos envelopes e os seus registros.

Verificar o fluxo de tratativas para amostras com que necessitam de correções.

Verificar os dados do envelope e do FCC, como o número de identificação da etiqueta, adequada identificação da amostra, o correto e completo preenchimento do FCC, a existência das assinaturas e rubricas obrigatórias no FCC e no envelope da amostra.

O envelope da amostra será aberto e outras averiguações devem ser realizadas e documentadas, conforme POP: inspeção visual da amostra, verificação da integridade e preservação da amostra e se a quantidade contida no envelope é adequada para a realização do exame.

9. Gestão da Fase Analítica

TOX 9.1
PALC 9.3

Requisito - O SGQ do laboratório clínico toxicológico deve documentar e validar todas as matrizes e os métodos analíticos utilizados para exames toxicológicos dentro do escopo do laboratório, incluindo no mínimo:

- a) Descrição do método, com princípio, aplicação clínica e tipos de amostra primária, com base na literatura;

- b) Verificação ou validação do desempenho de todos os analitos e das suas matrizes
- c) Sistemática de validação com indicação das especificações do desempenho analítico, definidas com base em modelo cientificamente válido e rigor estatístico adequado;
- d) especificação e sistemática de aprovação de insumos, reagentes, equipamentos analíticos e equipamentos de apoio.
- e) Protocolos de validação contemplando as especificações de desempenho dos métodos analíticos que devem incluir, no mínimo, experimentos para avaliação dos seguintes parâmetros: repetibilidade, precisão, linearidade, especificidade analítica (interferentes), sensibilidade, determinação dos limites inferiores de detecção (LOD) e quantificação (LOQ), avaliação de arraste (*carryover*) e avaliação de efeito matriz.

Além dos métodos próprios (*in house*), devem ser validados os métodos de fabricantes quando modificados ou utilizados para finalidades diferentes das originalmente descritas.

Evidência Objetiva – Solicitar a lista de analitos, de preferência classificados como qualitativos, quantitativos, próprios e fornecidos por fabricantes, para a seleção dos métodos a serem auditados.

Selecionar o plano de validação (planejamento, realização, documentação e método comparativo) incluindo as especificações do desempenho analítico utilizadas para validar o desempenho do método.

Verificar as fontes científicas dos critérios estatísticos para definição da amostragem.

Avaliar como os resultados dos sistemas analíticos em processo de validação ou verificação foram comparados a fontes externas (ensaios de proficiência, por exemplo).

Avaliar os resultados dos controles internos da qualidade durante as etapas de validação ou verificação.

TOX 9.2

Requisito - Os ensaios de triagem de drogas podem ser realizados por imunoenaios ou espectrometria de massas e devem ter seus processos analíticos devidamente validados, contendo, no mínimo, os parâmetros estabelecidos das legislações vigentes contemplando, no mínimo, os parâmetros abaixo:

- a) **Repetibilidade:** analisar, no mínimo, 25 replicatas de uma mesma amostra, na concentração do valor de corte da droga alvo, realizado por um mesmo analista, analisadas no mesmo equipamento, no mesmo dia. Critério de aceitação de até 30% do Desvio Padrão Relativo (DPR);

- b) **Reprodutibilidade** (Precisão intermediária): realizar o mesmo ensaio de repetibilidade, com variações das condições: dia, analista ou equipamento. Critério de aceitação de até 30% do DPR;
- c) **Sensibilidade**: utilizar amostras positivas, ou dopadas com concentrações variando entre o valor corte e até 200 % do valor de corte. Critério de aceitação: 100% de sensibilidade, garantindo que o teste de triagem não possui risco de resultado falso negativo;
- d) **Arraste (carryover)**: analisar amostras contendo analitos em altas concentrações, intercalados pela análise de controles negativos. Critério de aceitação: não podem ser encontrados resultados falsos positivos nas análises dos controles negativos;
- e) **Efeito Matriz**: para os testes de imunoensaio, se forem utilizados tipos de matrizes (amostras) diferentes dos aprovados pelo fabricante, avaliar as diferentes matrizes contendo o analito alvo no valor de corte. Para testes de triagem que utilizam espectrometria de massas, realizar a investigação da influência da matriz na detecção do analito alvo, em relação ao seu valor de corte, avaliando amostras com e sem a matriz de interesse.
- Nota:** caso a validação do efeito matriz demonstre que existe influência da matriz na análise, o laboratório deve ter procedimento que comprove a ação de mitigação deste efeito, a fim de garantir a veracidade dos resultados.*
- f) **Limite e Detecção (LOD)**: determinar experimentalmente e seu valor deve ser comprovadamente inferior ao valor de *cutoff* do analito alvo;
- g) **Limite de Quantificação (LOQ)**: determinar experimentalmente e seu valor deve ser comprovadamente inferior ao valor de *cutoff* do analito alvo. Não aplicável aos testes de imunoensaio;
- h) **Linearidade**: analisar, no mínimo, cinco replicatas de cada ponto da curva de calibração, contendo no mínimo cinco concentrações do analito alvo, com valores abaixo e acima do *cutoff*. Critério de aceitação: coeficiente de correlação igual ou superior a 0,99. Não aplicável aos testes de imunoensaio;
- i) **Seletividade (especificidade)**: avaliar o efeito de compostos normalmente encontrados (exemplo: produtos cosméticos) e estruturalmente ou farmacologicamente relacionados às drogas a serem analisadas, com objetivo de verificar se a presença desses compostos pode reduzir ou aumentar a resposta para o analgésico de interesse.

Evidência Objetiva – Verificar se os ensaios para triagem de drogas foram validados de acordo com, no mínimo, os itens descritos neste requisito.

Requisito - Os ensaios confirmatórios devem ser realizados, obrigatoriamente, por cromatografia acoplada a espectrometria de massas (LC-MS/MS ou GC-MS/MS) e todo seu processo analítico deve ser devidamente validado, contendo, no mínimo, os parâmetros estabelecidos das legislações vigentes contendo, no mínimo, os parâmetros descritos abaixo:

- a) **Linearidade:** analisar, no mínimo, cinco replicatas de cada ponto da curva de calibração, contendo no mínimo cinco concentrações do analito alvo, com valores abaixo e acima do *cutoff*. Critério de aceitação: coeficiente de correlação igual ou superior a 0,99.
- b) **Seletividade (especificidade):** avaliar a quantificação realizada pelo método após a contaminação de amostras positivas ou fortificadas, na concentração dos valores de corte, com substâncias potencialmente interferentes para o analito de interesse. Critério de aceitação: avaliar a eficiência na separação cromatográfica dos analitos e a recuperação das dosagens deve ficar entre 80 e 120% do valor alvo;
- c) **Repetibilidade:** avaliar as amostras sob as mesmas condições de operação, mesmo analista e mesmo equipamento, em uma única corrida analítica. Realizar, no mínimo, nove determinações, contemplando o intervalo linear do método analítico, utilizando três concentrações: baixa, média e alta, com três réplicas em cada nível. Critério de aceitação: DPR até 20%;
- d) **Reprodutibilidade (Precisão intermediária):** realizar o mesmo ensaio de repetibilidade, com variações das condições: dia, analista ou equipamento. Critério de aceitação: DPR até 20%;
- e) **Arraste (*carryover*):** analisar amostras contendo analitos em altas concentrações, intercalados pela análise de controles negativos. Critério de aceitação: não podem ser encontrados resultados falsos positivos nas análises dos controles negativos;
- f) **Efeito Matriz:** realizar a investigação da influência da matriz na detecção do analito alvo, em relação ao seu valor de corte, avaliando amostras com e sem a matriz de interesse;

Nota: caso a validação do efeito matriz demonstre que existe influência da matriz na análise, o laboratório deve ter procedimento que comprove a ação de mitigação deste efeito, a fim de garantir a veracidade dos resultados.

- g) **Limite e Detecção (LOD) e Limite de Quantificação (LOQ):** determinar experimentalmente e seus valores devem ser comprovadamente inferiores

ao valor de *cutoff* do analito alvo;

- h) **Estudo comparativo de doadores:** avaliar, no mínimo, quarenta amostras de doadores, comparando os resultados obtidos com os valores de métodos de referência. Na ausência de amostras positivas, amostras fortificadas podem utilizadas para realização deste ensaio;
- i) **Estabilidade:** avaliar a estabilidade dos extratos intermediários e finais que são sujeitos a armazenamento, durante o período de análise.
- j) **Exatidão** (veracidade ou recuperação): realizar, no mínimo, nove determinações, ao longo do intervalo de linearidade analítico, contemplando concentrações baixas, médias e altas, com três replicatas de cada nível. Critério de aceitação: entre 80% e 120% do valor esperado. Alternativamente, a exatidão pode ser avaliada com base nos resultados de ensaios de proficiência quantitativos apropriados;
- k) **Repetibilidade analítica:** avaliar a repetibilidade das injeções sequenciais de um mesmo preparo no equipamento. Critério de aceitação: entre 80% e 120% do valor esperado.

Evidência Objetiva – Verificar processo de validação analítico dos ensaios confirmatórios contém no mínimo os parâmetros descritos neste requisito.

TOX 9.4

Requisito - O laboratório clínico toxicológico deve utilizar valores de corte (*cutoff*) definidos para os testes de triagem e confirmação de todas as drogas de acordo com as especificações das Regulamentações vigentes, ou das normativas que vierem a substituí-las.

Os valores de corte para exames toxicológico de larga janela de detecção, em amostra queratínica, são descritos a seguir:

- a) **Anfetaminas:** Anfetamina; Metanfetamina; MDA; MDMA; Anfepramona e Fenproporex - 0,2 ng/mL para testes de triagem e confirmatório;
- b) **Mazindol:** Mazindol - 0,5 ng/mL para testes de triagem e confirmatório;
- c) **Canabinóides:**
 - THC: 0,1 ng/mL para triagem por imunoensaio e 0,05 ng/mL, para triagem por espectrometria de massas. Não há valores de corte para testes confirmatórios;
 - THC-COOH: 0,001 ng/mL para testes de triagem e 0,0002 ng/mL para o teste confirmatório;

d) Cocaína:

- Cocaína: 0,5 ng/mL para testes de triagem e confirmatório
- Benzoilecgonina; Cocaetileno e Norcocaína: 0,5 ng/mL para testes de triagem e 0,05 ng/mL para confirmatório;

- e) **Opiáceos:** Morfina; Codeína e 6-monoacetilmorfina - 0,2 ng/mL para testes de triagem e confirmatório.

Evidência Objetiva - Observar se os valores de corte obedecem às especificações das Regulamentações ou as normativas que vierem a substituí-las.

TOX 9.5

Requisito - Para a confirmação de um resultado positivo, todas as substâncias com resultados suspeitos na triagem, devem ser quantificadas obrigatoriamente, e pelo menos um analito dentro de cada grupo deve ter uma concentração maior ou igual ao valor de corte.

Evidência Objetiva – Verificar exames com resultados positivos à triagem e o procedimento confirmatório usado e seus resultados para todas as substâncias suspeitas.

TOX 9.6

Requisito - Para todos os analitos nos testes de triagem quantitativos e confirmatórios deve ser estimada a respectiva incerteza da medição, para todos os sistemas analíticos.

A incerteza da medição estimada deve ser considerada para tomada de decisão dos resultados dos testes de triagem e confirmatório.

Evidência Objetiva - Verificar as estimativas de incerteza da medição.

Verificar os critérios de liberação dos testes de triagem e confirmatórios.

TOX 9.7

Requisito - Na fase preliminar ou de triagem, quando se observar presuntividade positiva, a amostra deve ser novamente analisada nova alíquota da amostra A, por métodos cientificamente aceitos, tais como cromatografia e espectrometria de massas (GC-MS/MS ou LC-MS/MS), para a confirmação da positividade. O laboratório deve elaborar, manter e disponibilizar o procedimento documentado com o detalhamento desse processo confirmatório.

Evidência Objetiva – Verificar exames com resultados positivos à triagem e o procedimento confirmatório usado e seus resultados para todas as substâncias suspeitas

TOX 9.8

Requisito - Caso ocorram possíveis falhas do ensaio, o técnico analista deve reiniciar o exame, desde a fase de descontaminação e extração da amostra, utilizando outra porção da mesma amostra original. Todas essas ocorrências devem ser registradas e investigadas, informando as possíveis fontes de desvios de processo, a etapa, o técnico e a data.

Evidência Objetiva – Verificar o processo de investigação e correção das possíveis falhas nos ensaios.

TOX 9.9

Requisito - O laboratório clínico toxicológico deve armazenar a amostra de contraprova (amostra B) em seu envelope original de modo seguro e protegido, em área com restrição de acesso, por um período mínimo de cinco anos, conforme legislação vigente, para que seja possível a realização do exame nessa amostra intacta, quando solicitado pelo doador ou por determinação judicial.

O exame toxicológico de contraprova (Amostra B) deve ser realizado utilizando a mesma metodologia adotada na análise da amostra A. O resultado da análise de contraprova (Amostra B) não está vinculado a comparação com os valores de corte dos analitos, sendo necessária apenas a confirmação dos analitos, reportados previamente como positivo.

Evidência Objetiva – Verificar a documentação e o processo de recepção, o manuseio e o armazenamento da Amostra B

Verificar resultados e laudos da análise de Amostras B.

TOX 9.10

Requisito - O laboratório clínico toxicológico deve ter procedimentos documentados e processos para controle de potencial contaminação externa de amostras e análises para a matriz queratina (cabelo, pelos, unhas),

A amostra deve passar por processo de lavagem para remover possível contaminação ambiental antes da realização da extração para o ensaio confirmatório.

O protocolo de lavagem e descontaminação deve ser devidamente documentado, registrado e validado pelo laboratório.

Evidência Objetiva – Verificar a documentação e os registros dos processos de controle de contaminação ambiental.

Verificar a validação, a documentação e os registros da lavagem das amostras.

TOX 9.11

Requisito - O laboratório clínico toxicológico deve definir e documentar:

- a) A ordem de execução das amostras, o formato do pico cromatográfico e o tempo de retenção de calibradores, controles e amostras, os quais devem ser registrados a cada corrida analítica;
- b) Os dados brutos analíticos devem ser registrados e arquivados a fim de permitir a revisão técnica dos resultados de calibradores, controles e amostras;
- c) Critérios de reanálise e reinjeção.

Evidência Objetiva – Verificar a documentação e registros das ordens de execução, picos cromatográficos e tempos de retenção.

Verificar o processo de revisão técnica, incluindo a capacitação dos revisores.

Verificar a documentação e os registros de reanálise e reinjeção.

TOX 9.12

Requisito - Em relação aos ensaios confirmatórios, o laboratório clínico toxicológico deve ter procedimentos documentados para interpretação e análise dos resultados cromatográficos, de forma a garantir uma conclusão inequívoca sobre a presença de uma substância na matriz analisada.

Os resultados encontrados na amostra devem ser comparados com amostras fortificadas com material de referência.

Os seguintes critérios de avaliação devem ser seguidos pela equipe técnica para avaliação de resultados por LC-MS/MS ou GC-MS/MS:

- a) uso de duas transições de massas para ensaio confirmatório (qualificação e quantificação);
- b) observação do tempo de retenção do pico da amostra, o qual não deve diferir daquele observado no controle positivo em mais do que 0,1 min ou 1% (o que for maior);
- c) avaliação da razão sinal/ruído, a qual deve ser maior que 3:1;
- d) avaliação da presença ou interferência de arraste (*carryover*) na corrida analítica;
- e) avaliação da variação da razão iônica pela comparação dos valores de intensidade relativa dos íons na amostra, em comparação com o controle positivo.

Evidência Objetiva – Verificar os procedimentos documentados e os registros dos ensaios confirmatórios.

TOX 9.13

Requisito - O laboratório clínico toxicológico deve fazer uso de padrão interno nos casos em que:

- a) O preparo da amostra inclui etapa(s) de extração(ões);
- b) Sempre que houver recuperação baixa ou variável dos analitos;
- c) Quando um volume preciso de injeção da amostra é importante.

Para sistemas de espectrometria de massas, sem a etapa de separação cromatográfica, cada analito avaliado deve ter seu respectivo padrão interno deuterado.

Evidência Objetiva – Verificar o procedimento documentado e os registros de uso de padrão interno como indicado.

Verificar o procedimento documentado e os registros de uso de padrão interno deuterado, como indicado.

TOX 9.14

Requisito – O laboratório clínico toxicológico deve ter um procedimento documentado para realizar uma avaliação, pelo menos anualmente, do desempenho do sistema analítico e realizar uma validação parcial, quando indicado.

Evidência Objetiva – Verificar os documentos e registros da análise crítica do desempenho dos sistemas analíticos.

11. Garantia da Qualidade

TOX 11.1

Requisito - O PCIQ deve inserir controles apropriados com base na metodologia/tecnologia utilizada, para testes de triagem e confirmatórios.

Os seguintes controles devem ser utilizados para avaliar os pontos de corte:

- a) Livre de drogas;
- b) Aproximadamente 25% abaixo dos valores de corte (cutoff);
- c) Aproximadamente 25% acima dos valores de corte (cutoff);
- d) Cego, pelo menos 1% do lote e pelo menos um por **corrida analítica**;
- e) Os controles devem compreender pelo menos 10% das amostras de uma **corrida analítica**;

f) Pelo menos um controle fortificado deve estar no final da **corrida analítica**.

Evidência Objetiva - Verificar os registros de resultados dos controles nos níveis especificados, a cada corrida analítica, que devem contemplar: controle livre de droga; controle 25% abaixo dos valores de corte (*cutoff*); controle de 25% acima dos valores de corte (*cutoff*); controles cegos e um controle fortificado ao final de cada corrida analítica.

Verificar as ações corretivas para resultados dos controles fora dos limites de aceitabilidade e a liberação das corridas analíticas.

TOX 11.2

Requisito - O PCIQ do laboratório clínico toxicológico deve contemplar um Programa Interno de Controle da Qualidade cego.

Pelo menos uma amostra ou, no mínimo, 1% das amostras devem ser constituídas por controles cegos.

Os critérios para aceitação e rejeição de controles cegos devem ser definidos.

Evidência Objetiva - Verificar os documentos do PCIQ e os registros de resultados dos controles cegos.

Verificar os registros de liberação das corridas analíticas e as ações corretivas para resultados dos controles cegos fora dos limites de aceitabilidade.

12. Gestão da Fase Pós-analítica e dos Laudos

TOX 12.1

PALC: 12.1

Requisito - O SGQ do laboratório deve contemplar a formulação de políticas e de instruções escritas para a emissão de laudos toxicológicos (inclusive disponibilização por meio da internet ou outras mídias seguras) que contemplem as situações de rotina, plantões e urgências. Estas instruções devem incluir pelo menos:

- a) Quem está autorizado a liberar os resultados dos exames toxicológicos.
- b) Para quem esses resultados podem ser liberados, incluindo médicos responsáveis, autoridades legais e, quando aplicável, diretamente para o paciente, desde que em conformidade com a legislação.
- c) Garantia que a liberação direta ao paciente siga a legislação vigente e que sejam providas orientações apropriadas, especialmente em casos de resultados (positivos) que indiquem substâncias tóxicas ou substâncias controladas.
- d) Prazo de entrega ao condutor, no tempo máximo estabelecido pela legislação,

contados a partir da data da coleta.

- e) Modelo do laudo laboratorial detalhado do exame toxicológico de larga janela de detecção em meio físico ou digital, em que conste a relação de substâncias testadas e seus respectivos resultados.
- f) Inserção do resultado do exame no sistema RENACH.
- g) Dados para emissão do resultado:

(i) para os resultados abaixo dos valores de corte *cutoff*, o exame é considerado negativo e se encerra após a Fase de Triagem, quando deverá ser emitido o laudo confirmando o resultado negativo.

(ii) no caso de resultados superiores ou iguais ao valor de *cutoff*, o resultado da Fase de Triagem será considerado "presumido positivo" e deverá ser realizado o teste de confirmação, que não pode ser considerado contraprova. O resultado do exame confirmatório será definitivo e o laudo será emitido com os dados desta última fase.

Evidência Objetiva - Acompanhar um processo de emissão de laudos, incluindo laudos emitidos em situações de rotina ou em situações específicas. Verificar os documentos que contemplem a emissão de laudos.

TOX 12.2
PALC: 12.2

Requisito - O laudo toxicológico deve ser legível, sem rasuras ou erros de transcrição, escrito em língua portuguesa, datado, liberado e assinado por profissional de nível superior legalmente habilitado, conforme os requisitos legais e regulamentares aplicáveis.

Todos os laudos devem estar de acordo com os requisitos de acreditação forense e conter identificação clara do responsável técnico, especialmente em casos positivos.

Evidência Objetiva - Verificar a liberação e a assinatura de laudos. Em caso de assinatura eletrônica esta deve estar vinculada à senha de um profissional legalmente habilitado.

TOX 12.3
PALC: 12.3

Requisito - O laudo deve conter, no mínimo, os seguintes itens:

- a) Nome ou identificação única do solicitante e seu endereço, quando apropriado;
- b) Identificação, endereço, telefone e número de registro do Laboratório Clínico no respectivo conselho de classe profissional;
- c) Identificação e número de registro do Responsável Técnico (RT) no respectivo conselho de classe profissional;

- d) Identificação e número de registro no respectivo conselho de classe do profissional que liberou o exame;
- e) Nome e registro de identificação únicos do paciente no laboratório e destinação do laudo, quando apropriado;
- f) Fonte ou identificação da amostra primária (ex: cabelo, unha, pelo, urina) e comprimento/quantidade, e região anatômica da coleta
- g) Data da coleta da amostra primária;
- h) Hora da coleta da amostra primária e hora do seu recebimento pelo laboratório, quando clinicamente relevante
- i) Origem da coleta da amostra
- j) Situação da amostra, quando aceita com restrição, e cuidados para a interpretação do resultado
- k) Data da emissão do laudo (liberação final do laudo);
- l) Identificação clara dos exames realizados em cada amostra, incluindo o método analítico correspondente, com validação dos métodos de acordo com a legislação vigente;
- m) Resultado dos exames e respectivas unidades de medição;
- n) Intervalo de referência ou dados para interpretação, quando apropriado;
- o) Validade forense do procedimento, mencionando que o exame foi realizado com todas as etapas protegidas pela cadeia de custódia, conforme legislação vigente;
- p) Identificação do laboratório credenciado junto ao órgão máximo executivo da União (Ex: de trânsito);
- q) Níveis de corte (*cutoff*) para as fases de triagem e confirmatória;
- r) Documentação da cadeia de custódia da amostra (indicação de amostra de contraprova), quando aplicável, para assegurar rastreabilidade forense e validação do exame, conforme legislação vigente;
- s) Outros comentários pertinentes, por exemplo: resultados ou interpretações de laboratórios de apoio, uso de método próprio ou experimental, limites de detecção, limitações técnicas do método, descrição de correção.

Evidência Objetiva - Verificar os laudos e o conteúdo dos mesmos.

TOX 12.4
PALC: 12.4

Requisito - O SGQ deve contemplar uma sistemática de assinatura de laudos somente por profissionais habilitados, contando com Médico Revisor (especialmente em casos positivos) de forma que garanta a autenticidade das assinaturas e a integridade dos laudos, especialmente quando por meio de certificação digital, conforme legislação vigente.

A interpretação dos resultados do exame toxicológico de larga janela de detecção, assim como a emissão do relatório médico, será de responsabilidade do médico revisor (MR) do laboratório.

Evidência Objetiva - Verificar como e por quem os laudos e o relatório médico são assinados;

Verificar quais são as garantias de autenticidade das assinaturas e da integridade dos laudos e relatórios médicos;

Em caso de assinatura eletrônica esta deve estar vinculada à senha de um profissional legalmente habilitado.

A assinatura de próprio punho é válida, desde que os registros das assinaturas dos profissionais sejam controlados, rastreáveis e arquivados de acordo com a legislação.

A imagem digitalizada de assinaturas não garante, isoladamente, a sua autenticidade.

TOX 12.5
PALC: 12.8

Requisito - O SGQ deve contemplar uma política definida e instruções escritas para a correção de laudos já emitidos, quando necessário. Quando for identificada a necessidade de retificação em laudo anteriormente emitido, o laboratório deve emitir um novo laudo onde conste claramente que se trata de um laudo retificado e onde fique clara a retificação realizada.

Os dados do laudo original devem ser mantidos, de maneira rastreável, mas pode ser agregado um registro que indique que se trata de um laudo que foi retificado posteriormente, de forma que impeça uma nova liberação inadvertida. O médico revisor (MR) deve ser responsável pela validação da retificação, garantindo que a correção seja adequada e realizada de acordo com os padrões técnicos e legais. O laudo retificado deve conter a data, a hora, o número de registro do laudo original e a identificação do responsável pela retificação.

O laboratório deve informar ao cliente sobre a retificação e em casos de laudos com implicações legais ou judiciais, também deve ser feita a notificação às autoridades competentes, garantindo que a retificação seja devidamente comunicada, além de manter registros da comunicação.

Para todo caso de retificação de laudo, deve ser emitido um Registro de Não Conformidade para investigação das causas e ações corretivas para evitar a recorrência.

Evidência Objetiva - Verificar:

Os registros dos casos de retificação de laudo, os laudos originais e os laudos corrigidos;

A participação do médico Revisor nesse processo;

Os registros de comunicação da retificação aos clientes;

A emissão de registros de não conformidades para esses casos.

TOX 12.6
PALC: 12.9

Requisito - O laboratório que optar pela transcrição de laudos emitidos por laboratórios de apoio deve garantir a fidedignidade dos mesmos, sem alterações que possam comprometer a interpretação clínica. O responsável pela liberação do laudo, junto ao médico revisor (MR), deve validar e certificar os dados transcritos, e pode adicionar comentários de interpretação ao texto do laboratório de apoio, considerando o estado do paciente e o contexto global dos exames do mesmo.

Evidência Objetiva - Verificar o processo de liberação de laudos de laboratórios de apoio e sua fidedignidade.

TOX 12.7
PALC: 12.10

Requisito - O SGQ deve contemplar um procedimento documentado referente à retenção, indexação, manutenção, permissão de acesso, armazenamento e descarte de amostras primárias e materiais delas derivados, assegurando a possibilidade de análise da contraprova, bem como de maneira a garantir a rastreabilidade, a segurança e o descarte apropriado.

As amostras devem ser armazenadas em ambientes seguros, com controle formal de acesso restrito a pessoas autorizadas, para garantir que apenas profissionais treinados possam manipular as amostras, assegurando a confidencialidade dos dados relacionados às mesmas.

Procedimentos documentados devem ser estabelecidos para garantir a rastreabilidade das amostras durante todo o seu ciclo de vida. O descarte deve ser realizado de forma segura e confidencial, respeitando as regulamentações de toxicologia, ambientais e de saúde.

Evidência Objetiva - Verificar o referido procedimento documentado e o controle de acesso restrito às amostras e seu processamento.

TOX 12.8
PALC: 12.13

Requisito - O SGQ deve contemplar a revisão das máscaras dos laudos pela Direção do laboratório ou profissional designado quando da sua implementação e quando houver modificações. O médico revisor deve ser envolvido na revisão das máscaras dos laudos, garantindo que as alterações sejam tecnicamente adequadas e que a precisão e validade dos resultados não sejam comprometidas.

A comunicação entre o laboratório e o laboratório de apoio deve ocorrer de forma a evitar que o laboratório de apoio mude o método (ou informações na máscara) e não comunique em tempo hábil.

Evidência Objetiva - Verificar registros da revisão e aprovação das máscaras de laudos e o processo de comunicação entre o laboratório e o laboratório de apoio

13. Gestão de Pessoas

TOX 13.1
PALC: 13.5

Requisito - O SGQ deve contemplar uma política de garantia da confidencialidade da informação e deve manter registros da anuência de sua equipe a um termo de respeito ao sigilo.

O laboratório deve assegurar que o pessoal técnico do laboratório não tenha acesso à identidade do doador.

Evidência Objetiva - Verificar evidências que comprovem o estabelecimento formal de uma política de confidencialidade da informação pela organização e a anuência dos profissionais a essa política.

- Verificar evidências de que a confidencialidade da identidade do doador é preservada.

TOX 13.2
PALC: 13.6

Requisito - O SGQ deve contemplar um programa de avaliação de desempenho da equipe nas tarefas que lhe foram atribuídas com periodicidade definida em função das necessidades específicas do laboratório. Tal programa deve incluir:

a) qualificações do avaliador;

b) desempenho dos diretores de seção/supervisores técnicos, supervisores gerais,

Material de propriedade da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial - SBPC/ML .

Não pode ser copiado, reproduzido, transmitido ou distribuído em hipótese nenhuma.

consultores técnicos e consultores clínicos.

Evidência Objetiva - Verificar o registro das qualificações dos avaliadores;

- Verificar o planejamento e os registros de avaliação de desempenho ou de competência da equipe;
- Verificar o plano de ação para monitorar as melhorias necessárias para o desempenho ou competência da equipe, como por exemplo, Plano de Desenvolvimento Individual (PDI).

TOX 13.3

Requisito - O diretor do laboratório ou profissional designado deve atender a pelo menos uma das seguintes qualificações:

- a) Médico Patologista Clínico certificado em patologia clínica e/ou forense com pelo menos dois anos de experiência em toxicologia analítica;
- b) Doutorado em disciplina química e/ou biológica com pelo menos dois anos de experiência em toxicologia analítica.

Evidência Objetiva - Verificar os registros de qualificações do diretor do laboratório ou profissional designado, incluindo diploma ou histórico escolar, certificação/registo, licença atual (se necessário) e histórico de trabalho na área.

TOX 13.4

Requisito - As competências do Diretor do laboratório ou profissional designado, devem incluir:

- a) experiência adequada em aplicações forenses de toxicologia analítica, com testemunho judicial, participação em programas relevantes de educação continuada, pesquisas e publicações em toxicologia analítica;
- b) atividades realizadas presencialmente ou através de trabalho remoto, com frequência estabelecida, com equipe médica e equipe de inspeção, de acordo com política documentada;

Na ausência temporária do diretor do laboratório, delegação para um responsável, com a mesma qualificação do diretor, de suas funções ou responsabilidades.

Evidência Objetiva – (DRA 10435)

- Verificar os registros das atividades do diretor do laboratório ou profissional designado (presencial e remoto);
- Verificar atas de reuniões demonstrando a participação do diretor;

- Verificar registros que evidenciem a revisão pelo diretor do laboratório dos registros de gerenciamento da qualidade;
- Verificar os registros de frequência e documentação que defina a frequência das visitas presenciais;
- Verificar evidências de disponibilidade para consultas com a equipe médica, conforme apropriado (com base em entrevistas com a equipe médica e laboratorial ou registros de consultas).

TOX 13.5

Requisito - O laboratório deve ser provido de equipe técnica adequadamente qualificada e treinada, sob a supervisão e orientação do Diretor técnico ou responsável designado.

Evidência Objetiva - Verificar registros que evidenciem que todo o pessoal do laboratório concluiu satisfatoriamente o treinamento em todas as tarefas executadas, bem como nos instrumentos/métodos aplicáveis ao trabalho designado;

- Verificar registros de reciclagem de capacitação quando são identificados problemas com o desempenho do pessoal e afastamento da função devido a licenças.

TOX 13.6

Requisito - Os laboratórios credenciados pelo órgão máximo executivo de trânsito da União devem disponibilizar médico revisor (MR) com capacidade técnica para interpretar os laudos toxicológicos positivos, relacionando ou não o uso de determinada substância com condição ou tratamento médico.

O médico revisor (MR) deve emitir relatório médico, relacionando o uso indevido ou não de substância psicoativa, considerando o comprometimento da capacidade do condutor. Deve considerar, além dos níveis da substância detectada no exame, o uso de medicamento prescrito, devidamente comprovado.

O médico revisor deve possuir, pelo menos, uma das qualificações:

- a) Pós-graduação em ciências toxicológicas; e/ou
- b) Mestrado e/ou doutorado em ciências químicas, biológicas, farmacêuticas ou médicas com experiência comprovada, mínima de 2 anos, em análises toxicológicas;
- c) Curso de médico revisor.

Evidência Objetiva - Verificar os registros das qualificações do MR, incluindo diploma ou histórico escolar, certificação/registo, licença atual (se necessário) e histórico de trabalho na área.

- Verificar documentação e registros que evidenciem que o MR está encarregado da

interpretação do exame toxicológico e emissão de relatório médico, concluindo pelo uso indevido ou não de substância psicoativa, considerando o comprometimento da capacidade do condutor.

TOX 13.7

Requisito - O relatório emitido pelo médico revisor (MR) deve conter:

- a) Nome e CPF do condutor;
- b) Data da coleta da amostra;
- c) Número de identificação do exame;
- d) Identificação do laboratório que realizou o exame;
- e) Data da emissão do laudo laboratorial;
- f) data da emissão do laudo do MR;
- g) Relatório conclusivo sobre o uso indevido ou não de substância psicoativa, com indicação de níveis e tipo de substância; e
- h) Nome, CPF, assinatura e CRM do MR.

Evidência Objetiva – Verificar amostragem de laudos emitidos e evidências de que o conteúdo dos mesmos atende aos requisitos deste item.

14. Gestão da Informação Técnica

TOX 14.1 PALC: 14.1

Requisito - O Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) do laboratório deve contemplar a disponibilidade de um corpo de profissionais habilitados e competentes, incluindo médico revisor (MR), para dar sustentação aos processos de consultoria técnica e científica, correlação clínico-laboratorial, e que atuem em consonância com os clientes e demais interessados na definição de:

- a) padrões e formas de preenchimento e recebimento das requisições. Esta atuação inclui interfaces com a equipe multiprofissional envolvida no cuidado em saúde oferecido pelo laboratório;
- b) indicação correta do tipo de exame e procedimento adequados para a necessidade específica de cada membro da equipe multiprofissional envolvida no cuidado em saúde oferecido pelo laboratório;
- c) indicação do tipo de amostra, material de coleta, conservante, volume a ser

coletado, período apropriado de coleta, critérios de aceitação de amostras;"

d) interpretação correta do resultado obtido, incluindo a participação do Médico Revisor (MR), que deve supervisionar a correlação clínico-laboratorial e validar os resultados dos exames toxicológicos,

Evidência Objetiva - Verificar a disponibilidade de profissional habilitado, incluindo o Médico Revisor, e competente para dar sustentação a esses processos.

Verificar registros e documentos que comprovem as relações científicas do laboratório clínico com seus clientes indiretos (compradores de serviço, outras instituições, etc...) e diretos (órgãos competentes ou judiciais, quando aplicável).

15. Gestão Ambiental e da Segurança

TOX 15.1
PALC: 15.2

Requisito - O responsável técnico pelo laboratório clínico toxicológico e pelos postos de coleta laboratoriais (PCL), quando aplicável, deve documentar e divulgar o nível de biossegurança dos ambientes ou áreas, baseado nos procedimentos realizados, equipamentos ou microrganismos envolvidos, adotando as medidas de segurança compatíveis, inclusive de área física, EPC e EPI.

Evidência Objetiva - Verificar o mapa de risco e as áreas classificadas como NB-1, NB-2, NB-3 e NB-4, além da adequação das respectivas medidas de segurança.

18. Cuidado Centrado na Pessoa

TOX 18.1

Requisito - São direitos do Doador:

- a) À contraprova, à confidencialidade dos resultados dos exames e ao acesso à trilha de auditoria do seu exame.
- b) Discordar do resultado alcançado, podendo solicitar a realização da contraprova, conforme amparado pela Lei nº 13.103, de 2015 ou a que vier a substituí-la.

Evidência Objetiva - Verificar o procedimento documentado que estabelece os procedimentos exigidos neste item, bem como verificar se estes seguem estritamente a legislação vigente, considerando as especificidades dos exames toxicológicos, garantindo a segurança dos dados, a confidencialidade, e o cumprimento das

responsabilidades legais do laboratório.

- Verificar como o laboratório atende os requisitos desse item e identificar evidências de armazenamento da contraprova; da confidencialidade dos dados e resultados; da realização da análise da contraprova quando solicitada.

Glossário

ABFT: American Board of Forensic Toxicology (Conselho Americano de Toxicologia Forense).

Amostra A: No contexto desta Norma, o termo "Amostra A" é determinado como primeira amostra.

Amostra B: No contexto desta Norma, o termo "Amostra B" é determinado como contraprova.

Amostras fortificadas: São amostras em que foi adicionado um analito, que pode ser um material de referência ou um padrão de concentração conhecida.

Analito alvo: Droga de interesse

CAP - *College of American Pathologists Laboratory Accreditation.*

Carryovers: Carreamento ou *carryover*, é um dos testes contemplados na validação de um sistema analítico e consiste no arraste de um reagente de um ensaio inicial a outra reação, contaminando o teste imediatamente seguinte, levando a um aumento da concentração esperada.

Cientista Certificado: Indivíduo nomeado pelo Diretor Científico, o qual deve ser adequadamente qualificado para supervisionar, treinar e orientar a equipe técnica do laboratório. Na ausência do Diretor Científico ou quando designado, tem como responsabilidades a aprovação de validações e implementações de novos métodos e equipamentos na rotina do laboratório, sendo responsável por todo o programa de gestão da qualidade do laboratório.

Compostos: Substância química constituída por moléculas, átomos ou íons de elementos diferentes, em proporções definidas, mantidos juntos por ligações químicas.

Condutor: É a pessoa que precisa fazer o exame toxicológico para renovar ou obter a CNH.

CONTRAN: Conselho Nacional de Trânsito

Contraprova: Parte da amostra coletada, que é embalada separadamente (Amostra B) e que pode ser usada em caso de dúvida com relação ao resultado da análise da amostra de prova (Amostra A).

Controle de Qualidade Cego: Amostras, sabidamente positivas ou negativas, são incorporadas à corrida analítica, periodicamente. O analista pode ter conhecimento de que um dos controles será uma amostra cega, porém não terá conhecimento do seu conteúdo.

Corrida analítica: é a execução de um método analítico específico em um determinado número de amostras (lote), com o objetivo de obter dados quantitativos ou qualitativos sobre um determinado analito (substância de interesse). Cada laboratório deve determinar sua corrida analítica.

Cutoff: A identificação de positividade ou negatividade de uma amostra será baseada nos valores de referência ou níveis de corte, pré-estabelecidos, denominados *cutoff*.

DICLA: Divisão de Acreditação de Laboratórios

Desvio Padrão Relativo (DPR): É uma medida estatística que indica a dispersão de um conjunto de números em relação à sua média. É também conhecido como coeficiente de variação (CV). $DPR = \text{Desvio Padrão (SD)} / \text{Média} * 100$.

Diretor Científico: Profissional devidamente qualificado, responsável pela orientação estratégica e supervisão das atividades científicas do laboratório. Possui autoridade para aprovação de métodos e implementação de novos equipamentos na rotina do laboratório, garantindo que todos os procedimentos estejam de acordo com os padrões de qualidade. O Diretor Científico supervisiona e orienta a equipe técnica, promove inovação e assegura a conformidade com as regulamentações aplicáveis, desempenhando um papel crucial na manutenção da excelência científica e operacional do laboratório.

Efeito Matriz: O efeito matriz é um estudo de seletividade que visa avaliar as possíveis interferências causadas pelas substâncias presentes na matriz amostral, que podem gerar fenômenos que resultam na diminuição ou ampliação do sinal ou da resposta instrumental.

Especificidade analítica (interferentes): Especificidade analítica (também conhecida como especificidade do método ou especificidade para interferentes) refere-se à capacidade de um método analítico em distinguir e medir com precisão a substância ou composto de interesse (analito) na presença de outras substâncias ou interferentes que possam estar presentes na amostra.

EWDTs: European Workplace Drug Testing Society (Sociedade Europeia de Ensaio de Drogas no Ambiente de Trabalho).

Extrato ou extração/preparo da amostra: Processo que separa substâncias desejadas de uma matriz (amostra) complexa.

Formulário de Cadeia de Custódia (FCC): É um documento que agrega o conjunto de informações relativas aos procedimentos empregados, de modo a assegurar a obtenção de todos os dados necessários à identificação da amostra, do condutor, das condições de coleta, garantindo a veracidade dos dados, a validade forense e jurídica da coleta e da amostra, e a rastreabilidade de todas as etapas, desde os procedimentos de coleta, manuseio, acondicionamento, preservação, transporte, até a chegada ao laboratório.

GC-MS/MS: Cromatografia Gasosa acoplada à espectrometria de Massas Sequencial (em série).

IEC: International Electrotechnical Commission (Comissão Eletrotécnica Internacional).

Íons: Partículas eletricamente carregadas que podem ser formadas a partir de átomos ou moléculas que perdem ou ganham elétrons.

ILAC: International Laboratory Accreditation Cooperation (Cooperação Internacional para Acreditação de Laboratórios).

INMETRO: Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

LC-MS/MS: Cromatografia Líquida de Alta Eficiência acoplada à espectrometria de Massas Sequencial (em série).

Limites inferiores de detecção (LOD): Limite Inferior de Detecção (LOD) refere-se à menor concentração ou quantidade de um analito (substância ou composto de interesse) que pode ser detectada de forma confiável, mas não necessariamente quantificada com precisão, em um determinado método analítico. Em outras palavras, o LOD é o ponto em que a presença do analito pode ser identificada com uma probabilidade alta, mas os resultados ainda podem não ser suficientemente precisos para quantificação.

Material de referência (MR): É um material que serve como padrão de qualidade para garantir a exatidão de medições e a confiabilidade dos resultados em laboratórios. Segundo o ABNT ISO Guide 30:2016, material de referência é um material suficientemente homogêneo e estável com respeito a uma ou mais propriedades especificadas, que foi estabelecido como sendo adequado para o seu uso pretendido em um processo de medição. Os MR têm sua utilização destinada principalmente à avaliação da precisão de medição.

MDA: Metilenedioxianfetamina

MDMA: 3,4-metilenodioximetanfetamina ou ecstasy.

Médico Revisor - Médico responsável pela interpretação do resultado do exame toxicológico, correlacionando com uso prescrito ou não das substâncias. Emite um relatório médico concluindo pelo uso indevido ou não de substâncias psicoativas.

Paciente: Detector da amostra.

Padrão interno: É uma substância quimicamente semelhante aos analitos de interesse, sendo adicionada à amostra antes do processo de análise. O padrão interno atua como uma referência interna que permite monitorar e corrigir variações nas condições experimentais e no processo de análise.

Padrão interno deuterado: É um padrão interno isotopicamente marcado com deutério, comumente utilizado em espectrometria de massas.

PCIQ - Programa de Controle Interno da Qualidade (já consta no Norma PALC).

Pico cromatográfico: É um sinal gráfico, em forma de pico, produzido pelo detector em um sistema de separação cromatográfica, que representa o analito de interesse. A área do pico cromatográfico caracteriza a concentração do analito na amostra.

Posto de Coleta Laboratorial (PCL): Serviço vinculado a um laboratório clínico, que realiza atividade laboratorial, mas não executa a fase analítica dos processos operacionais.

Qualificação: A qualificação do espectrômetro de massa refere-se ao processo de verificação e validação das capacidades operacionais e de desempenho de um espectrômetro de massa para garantir que ele esteja funcionando de acordo com as especificações do fabricante, as normas regulamentares e os requisitos específicos do laboratório ou da aplicação. A qualificação assegura que o equipamento possa fornecer resultados precisos, confiáveis e reprodutíveis, adequados para as análises que ele se propõe a realizar.

Quantificação (LOQ): Quantificação (LOQ), ou Limite de Quantificação, é o menor valor de concentração ou quantidade de um analito que pode ser quantitativamente medido com precisão e exatidão por um método analítico, com um nível de confiança estabelecido. Em outras palavras, o LOQ é o ponto a partir do qual o analito pode ser detectado e quantificado de forma confiável e reprodutível.

Reanálise: Nova extração da amostra.

Reinjeção: Injetar novamente uma amostra já extraída.

RENACH: Sistema da Secretaria Nacional de Trânsito que permite o controle de todo o processo para a emissão da carteira nacional de habilitação (CNH).

Repetibilidade: A repetibilidade de um sistema de medição refere-se à variação das medidas feitas repetidamente com o mesmo instrumento de medida e pelo mesmo operador, no mesmo dia, usando o mesmo procedimento, no mesmo item.

Revalidação: Realização de parâmetros de validação do método para verificação da eficácia analítica após modificação do protocolo.

SENATRAN: Secretaria Nacional de Trânsito.

Supervisor Técnico: Responsável pelo dia a dia do laboratório, e tem atividades delegadas pelo diretor técnico do laboratório.

Transições: É a fragmentação de determinada molécula por espectrometria de massas, dando origem a íons específicos, utilizados para identificar e quantificar o

analito de interesse.

Tempo de retenção: Tempo decorrido entre a injeção da amostra no equipamento e o ápice do pico cromatográfico do analito de interesse.

Teste de estanqueidade Processo utilizado para checar se há ou não, a existência de um vazamento de gás na tubulação residencial ou comercial. Por meio da pressurização da tubulação com ar comprimido, o técnico analisa se, durante um período de tempo, ocorre a perda de pressão.

THC: Δ^9 - tetrahydrocannabinol.

THC-COOH: ácido 11-Nor-9-carboxi- Δ^9 -tetrahydrocannabinol, principal metabolito do THC.

Validação parcial: Validação analítica que não contempla todos os ensaios descritos em um processo de validação estabelecido pelo laboratório, a fim de confirmar com evidências objetivas que um método de análise ou equipamento, forneça resultados confiáveis para a aplicação pretendida.

Referências

- 1- SBPC/ML - Comissão de Acreditação de Laboratórios Clínicos (CALC) - Norma do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) - versão 2025.
- 2- ABFT - Forensic toxicology laboratory accreditation check list, 2013.
- 3- Brasil. Agência Nacional de Aviação Civil. Resolução nº 190, de 31 de maio de 2011 de 2011, publicada no Diário Oficial da União nº 104, de 1º de junho de 2011, Seção 1, página 3.
- 4- Brasil. Conselho Nacional de Trânsito. Resolução nº 843, de 9 de abril de 2021. Altera a Resolução CONTRAN nº 691, de 27 de setembro de 2017, que dispõe sobre o exame toxicológico de larga janela de detecção, em amostra queratínica, para a habilitação, renovação ou mudança para as categorias C, D e E, decorrente da Lei nº 13.103, de 02 de março de 2015.
- 5- Brasil. Conselho Nacional de Trânsito. Resolução nº 923, de 28 de março de 2022. Dispõe sobre o exame toxicológico de larga janela de detecção, em amostra queratínica, para a habilitação, renovação ou mudança para as categorias C, D e E, decorrente da Lei no 13.103, de 02 de março de 2015.
- 6- Brasil. Lei nº 13.103, de 02 de março de 2015. Dispõe sobre o exercício da profissão de motorista; altera a Consolidação das Leis do Trabalho - CLT, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, e as Leis nº 9.503, de 23 de setembro de 1997 - Código de Trânsito Brasileiro, e 11.442, de 5 de janeiro de 2007 (empresas e transportadores autônomos de carga), para disciplinar a jornada de trabalho e o tempo de direção do motorista profissional; altera a Lei nº 7.408, de 25 de novembro de 1985; revoga dispositivos da Lei nº 12.619, de 30 de abril de 2012; e dá outras providências.
- 7- Brasil. Lei nº 14.071, de 13 de outubro de 2020. Altera a Lei nº 9.503, de 23 de setembro de 1997 (Código de Trânsito Brasileiro), para modificar a composição do Conselho Nacional de Trânsito e ampliar o prazo de validade das habilitações; e dá outras providências.
- 8- CAP - College of American Pathologists Laboratory Accreditation Manual - 2020 Edition Gerald A. Hoeltge, MD, FCAP; Editor.
- 9- CAP - College of American Pathologists Laboratory Accreditation Manual - 2023 - Forensic Drug Testing.
- 10- DOQ-CGCRE-008 - Orientação sobre validação de métodos analíticos.
- 11- EWDTS - Drug and Alcohol Testing in Hair, Collection and Analysis, 2015.
- 12- ILAC - G19:08/2014 - Modules in a forensic science process.

- 13- ISO - International Organization for Standardization – ISO 17025 - General Requirements for Competence of Testing and Calibration Laboratories, 2017.
- 14- ISO - International Organization for Standardization - ISO 22367 – Medical laboratories – Application of risk management to medical laboratories, 2020.
- 15- Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 786, de 05 de maio de 2023 - Dispõe sobre os requisitos técnico sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências.
- 16- NIT-DICLA-069 - Aplicação da ABNT NBR ISO/IEC 17025 para a Acreditação Forense de Exames Toxicológicos de Larga Janela de Detecção para Atendimento ao MTP e Senatran.
- 17- NFPA 45 - Standard on Fire Protection for Laboratories Using Chemicals, 2019 edition.